



Informativo de Comercio Exterior y Aduanas del Ecuador

INFOCOMEX 2023-006

Jueves, 16 de febrero del 2023.

✓ Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y control de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Si el importador **no** ha **solicitado** la **reinscripción** del **Registro Sanitario** de **dispositivos médicos** de uso humano dentro de los **noventa (90) días previos** al **vencimiento** de dicho Registro; y, su fecha de vigencia **hubiere vencido**, el producto **no podrá importarse**, fabricarse ni comercializarse en el país, y se **deberá iniciar** un nuevo **proceso de inscripción**.

FUENTE: [Resolución ARCSA-DE-2023-001-VSVZ, publicada en el Registro Oficial 252 del 16 de febrero de 2023](#)

[Volver a inicio](#)

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-001-VSVZ

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

RESUELVE:

**EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA
SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y
CONTROL DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS
ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN,
DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN**

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de las Direcciones Técnicas competentes de la ARCSA o quien ejerza sus competencias, cada una de ellas dentro del ámbito de sus atribuciones y responsabilidades.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, 26 de enero de 2023.

[Volver a inicio](#)